

## BLUVISA®

### Sildénafil Citrate

#### Description:

**BLUVISA®** (Sildénafil Citrate) est une thérapie orale pour dysfonctionnement érectile. Il est un inhibiteur fort et sélectif de phosphodiesterase spécifique type5 (PDE5) de quanosine monophosphate cyclique (cGMP). **BLUVISA®** rétablit la fonction érectile détériorée par augmenter l'écoulement de sang au pénis, mais à conditions que la stimulation sexuelle soit disponible.

#### Propriétés:

Sildénafil est rapidement absorbé après l'administration orale. Il atteint sa concentration maximale au plasma après 30 –120 minutes avec bio disponibilité absolue de 40% environs L'Absorption de Sildénafil est réduite quand il est administré avec la nourriture et il est lié à une haute proportion de protéine arrivant à 96% environs. Il est essentiellement éliminé après son métabolisme hépatique (cela s'effectue en général par Cytochrome P450 isoforms comme une voie principale et 2C9 comme une voie secondaire) au métabolite active ayant des propriétés similaires au Sildénafil. 80% environs de la dose orale administrée de Sildénafil est excrété en forme des métabolites dans la sueur et en 13% dans l'urine.

#### Indications:

**BLUVISA®** est indiqué pour le traitement du dysfonctionnement érectile.

#### Dosage et administration:

Pour la plupart des patients, la dose recommandée par jour est 50 mg afin d' être prise au besoin. Approximativement avoir une heure de l'activité sexuelle. Basé sur l'efficacité et la tolérance, la dose peut être augmentée à la dose maximale recommandée par jour de 100 mg ou diminuée à 25 mg. La fréquence de la dose maximale recommandée est une fois par jour.

#### Notes des Patients:

- Sildénafil peut être pris de 0.5 heure à 4 heures avant l'activité sexuelle.
- Patients qui éprouvent des symptômes (ex. angine de poitrine, vertiges, nausées) sur le commencement de l'activité sexuelle, doivent être conseillés de s'abstenir de l'activité supplémentaire et ils doivent discuter cet état avec leurs médecins.
- Puisque la liquidation de Sildénafil réduit chez les patients ayant une défaiillance rénale ou hépatique grave, une dose de 25 mg de Sildénafil administrée par eux doit être considérée, et elle peut être augmentée à 50 –100 mg selon l'efficacité et la tolérance.
- L'Usage de Sildénafil n'assure pas une protection contre les maladies sexuellement transformées, les patients doivent connaître les mesures protectrices nécessaires pour garder contre ces maladies, y compris, virus d'immuno-déficience humaine (HIV), qui peut être contracté.

#### Contre-indications:

- Hypersensibilité connue au Sildénafil ou à tout autre élément du produit.
- Administration simultanée de Sildénafil avec les dérivés de nitrate, car le Sildénafil augmente l'effet de nitrate au cas d'hypotension.
- Sildénafil n'est pas indiqué pour les individus d'un âge moins de 18 ans. Aussi il n'est pas indiqué pour les femmes.
- Les médicaments prescrits pour le traitement de dysfonctionnement érectile, y compris Sildénafil ne doivent pas être utilisés par hommes, pour lesquels l'activité sexuelle est déconseillée(ex. les patients éprouvant des maladies cardio-vasculaires graves).

#### Précautions:

- Avant commencer aucun traitement de dysfonctionnement érectile, les médecins doivent considérer le statut cardio-vasculaire, histoire médicale, examen physique, et déterminer la cause potentielle aboutissant à la maladie.
- Sildénafil doit être utilisé avec prudence par les patients ayant une déformation anatomique au pénis (telle que angulisme, fibres cavernueuses ou la maladie de Peyrony) ou par les patients ayant des conditions qui pourraient les prédisposer au priapisme (telles que anémie de cellules fauilles, myélome multiple, ou leucémie).
- La sécurité et l'efficacité des combinaisons de Sildénafil avec autres traitements de dysfonctionnement érectile n'ont pas été étudiées, donc, l'usage des telles combinaisons n'est pas recommandé.
- La sécurité de Sildénafil n'est pas connue chez les patients ayant des désordres d'hémorragie et les patients ayant des ulcérations digestives actives.
- Sildénafil à des propriétés vasodilatatrices systématiques qui aboutissent aux diminutions de la tension artérielle, ainsi, avant la prescription de Sildénafil, les médecins doivent prudemment examiner si leurs patients ayant une maladie cardio-vasculaire essentielle peuvent être influencés défavorablement par cet effet vasodilatateur, surtout à la combinaison avec l'activité sexuelle.
- Il n'y a pas des données cliniques contrôlées de la sécurité et de l'efficacité de Sildénafil prescrit dans les groupes suivants,donc cela doit être fait avec prudence:

- Les patients qui ont souffert d'infarctus au myocarde, pouls non égal menaçant la vie durant les derniers 6 mois.
- Les patients ayant d'hypotension au cas de repos (B.P.< 90/50) ou d'hypertension (B.P> 170/110).

- Les patients ayant une défaiillance cardiaque ou une maladie des artères coronaires causant un angine instable.
- Les patients ayant une rétinite pigmentaire (une minorité de ces patients à des désordres génétiques de phosphodiesterases de rétine).
- Comme vertige et troubles de vision ont été reportés dans les essais cliniques de Sildénafil, les patients doivent être au courant de la manière par laquelle ils réagissent à ce médicament avant la conduite des véhicules ou le fonctionnement des machines.
- Le prolongement de la durée d'érection pour plus de 4 heures et le priapisme ont été peu souvent reportés, le patient doit chercher une assistance médicale immédiate, si le priapisme n'est pas traité immédiatement, cela pourrait causer un dommage aux tissus de pénis, et une perte permanente de puissance peut résulter.
- Des Médecins devrait conseiller aux patients d'arrêter de prendre des inhibiteurs PDE5, y compris Sildénafil et chercher l'assistance médicale prompte en cas de diminution soudaine ou la perte d'audition. Ces événements, qui peuvent être accompagnés par des bourdonnements d'oreilles et le vertige, ont été annoncés en association temporelle à la consommation d'inhibiteurs PDE5, y compris Sildénafil. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont rapprochés directement de l'utilisation d'inhibiteurs PDE5 ou à d'autres facteurs.

#### Grossesse et Allaitement:

Catégorie B de la grossesse.  
Sildénafil n'est pas indiqué pour les femmes, il n'y a pas d'études suffisantes et bien contrôlées de Sildénafil chez les enfants.

Lactation: Sildénafil n'est pas indiqué pour l'usage par les femmes.

#### Interactions médicamenteuses:

La métabolisme de Sildénafil est principalement effectuée par Cytochrome P450 isoforms 3A4 (voie principale). Donc, inhibiteurs de cet iso enzyme (ex. Ketoconazole, Erythromycin,Cimetidine, inhibiteur protéase HIV ou jus de pample-mousse peuvent réduire la liquidation de Sildénafil.

- Sildénafil n'augmente pas l'effet d'Alcool aboutissant à l'hypotension.
- Les patients administrant Sildénafil simultanément avec des multiples médicaments anti hypersensibilité, doivent être prudents de la possibilité de la réduction additionnelle de tension artérielle.
- Administration simultanée de Sildénafil avec inhibiteur Alpha, peut aboutir à l'hypotension symptomatique chez certains patients. Donc, les doses de plus de 25 mg de Sildénafil doivent ne prendre durant 4 heures de la prise un inhibiteur-alpha.
- Sildénafil n'a pas d'effet sur le temps d'hémorragie quand il est administré seul ou avec aspirine. Mais les études de laboratoire ont montré que Sildénafil augmentant l'efficacité de l'effet anti agglomération de sodium nitropruside. Donc, on doit être prudent.

Les effets indésirables sont bénins-modérés en nature et l'incidence et la sévérité augmentent avec l'augmentation de la dose.

- Les effets indésirables les plus fréquemment reportés sont: Mal de tête, rougeur, dyspepsie et congestion nasale.
- Autres effets indésirables: Infection des voies urinaires, vision anormale, (bénigne et passagère, prédominance des mailles teintées à la vision, augmentation de la sensibilité à la lumière, trouble vision), diarrhée, vertige, rash, infection des voies respiratoires, douleur du dos, syndrome de grippe, arthralgie, hypodropisie du visage, réaction de photosensibilité, douleur, 0eil, douleur abdominale, réaction allergique, douleur de poitrine, migraine, tachycardie, palpitation, hypotension, électrocardio-graphe anormal, vom, glossite, colite, déglutition difficile, gasteroentérite, oesophagite stomatite, bouche sèche, tests anormaux de la fonction du foie, anémie, leucopénie, soif, goûture, hyperglycémie, réactions d'hypoglycémie,hyper natron, arthrite, arthrose, myalgie, déchirement des tendons, tenosynovitis (inflammation de la douille du tendon, synovite, ataxie, hypotonie, douleur neurale, neuropathie, parésthésie, tremblement, vertige, dépression, insomnie, somnolence, rêves anormaux, diminution du niveau de réaction, asthme, pharyngite, sinusite, bronchite, augmentation de phlegme, toux croissant, herpès simple, diarrhée, mydriase, conjonctivite, photophobie, tintement, douleur d'oeil, douleur d'oreille, hémorragie d'oeil, cataracte, yeux séches, cystite, urination nocturne, fréquence urinaire, agrandissement du sein, éjaculation anormale, hypodropisie génitale et anorgasme.

#### Surdosage:

Les études effectuées sur des volontaires en bonne santé, qui administrent des seules doses jusqu'à 800 mg, les effets indésirables étaient similaires à ceux des doses inférieures mais les taux de l'incidence et la sévérité étaient développés. Aux cas de surdosage, mesures normatives qui servent d'appui doivent être adoptées au besoin, il n'est pas prévisible que la dialyse rénale accélère la liquidation car Sildénafil est lié à une haute proportion de protéine du plasma.

#### Conditions de conservation:

Conserver entre 15 - 30°C.

#### Présentation:

**BLUVISA®** 50: Chaque comprimé pelliculé contient du Sildénafil Citrate équivalent à 50 mg de Sildénafil en boîtes de 4 Comprimés.

Des boîtes hospitalières sont aussi disponibles.

#### Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé  
L'Union des Pharmaciens Arabes